

LOS PROGRAMAS DE VACUNACIÓN OBLIGATORIA A LA LUZ DE LA LEGISLACIÓN

Isabel de la Mata Barranco¹ / Norberto J. de la Mata Barranco²

¹Servicio Vasco de Salud-Osakidetza. Servicio de Promoción de la Salud

²Universidad de Deusto. Departamento de Derecho Penal

Resumen

El desarrollo adecuado de los programas de inmunización se enfrenta a los problemas de lograr una cobertura vacunal adecuada, imprescindible para el control o la erradicación de la enfermedad en la población. Uno de los medios propuestos para llegar a tal fin es la implantación de medidas legislativas que determinen la obligatoriedad de la inmunización.

Se analiza la legislación española vigente en cuanto a la posibilidad de aplicación de programas obligatorios de vacunación en la población general y en colectivos específicos.

Palabras clave: Coacciones. Educación. Legislación. Obligatoriedad. Profilaxis. Vacunaciones.

COMPULSORY VACCINATION PROGRAMME AND LEGAL REGULATIONS

Summary

The adequate development of immunization programs deals with the problem of obtaining a good vaccination coverage, an essential aspect for the control and eradication of the disease in the population. One way of facing this deals with the implementation of coercion measures.

The present paper analyzes Spanish legislation in force with regards to the possibility of applying compulsory vaccination programme in the general population and in specific subgroups.

Key words: Coertion. Education. Legislation. Obligation. Prophylaxis. Immunization.

Introducción

Los programas de inmunización han disminuido notablemente la incidencia de las enfermedades infecciosas en los niños y han dado lugar, asimismo, a la noción de protección colectiva de la salud. Sin embargo, uno de los principales problemas con los que tropieza el desarrollo de un programa de inmunización es lograr una cobertura vacunal adecuada.

El hecho de que únicamente un porcentaje escaso de la población susceptible de ser vacunada resulte realmente alcanzada por los programas de inmunización supone no sólo un fracaso de la estrategia vacunal adoptada, sino que puede incluso cambiar la ecología del microorganismo que hay que controlar o erradicar.

Existen personas cuyas edades las excluyen del programa, pero también otras que proceden de zonas donde la vacu-

nación no es sistemática, personas que la eluden voluntariamente, y algunos vacunados que no desarrollan anticuerpos¹.

Por ello, iniciar un programa de vacunación que no es lo suficientemente intensivo como para erradicar la infección en la población puede conducir a un estado en el cual la fuerza de la infección sea menor que en el período previo al inicio del programa. Y, como consecuencia de ello, los no vacunados tendrán una más alta probabilidad de contraer la infección a mayor edad, y existirán además bolsas de susceptibles en las que aparecerán brotes epidémicos en el momento en que un virus salvaje haga su aparición en ese grupo; éste es uno de los efectos indirectos de la vacunación de masa².

Una de las actuaciones previstas para evitar esta situación y lograr una adecuada cobertura vacunal es la declaración de obligatoriedad de vacunar a de-

terminados grupos de población contra una determinada enfermedad, y el establecimiento incluso de medidas coercitivas.

En este artículo queremos analizar la posibilidad de imposición por parte del médico de tratamientos profilácticos obligatorios de acuerdo con la legislación vigente.

La legislación sobre los tratamientos profilácticos

El derecho a la protección de la salud es recogido por la Constitución Española de 1978 en su artículo 43, donde se indica asimismo la competencia de los poderes públicos en la organización de las medidas preventivas necesarias. El artículo 3 de la Ley General de Sanidad (LGS) —Ley 14/1986 de 25 de abril— señala igualmente que las actuaciones del sistema sanitario estarán

Correspondencia: Isabel de la Mata. Sorkunde, 18, 4º C. 48006 BILBAO.

Este artículo fue recibido el 26 de febrero de 1990 y fue aceptado, tras revisión, el 2 de julio de 1990.

orientadas prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, y el artículo 18 insiste en estas actividades de las administraciones públicas.

Sin embargo, el derecho y el deber de curar del médico están limitados por la libertad fundamental del hombre a la autodeterminación respecto a su propio cuerpo³. Por ello, la existencia de un consentimiento al tratamiento por parte del paciente es requisito necesario para que el médico pueda intervenir sobre el sujeto objeto de tratamiento^{4,5}, y no porque así venga recogido en el artículo 10.6 de la LGS, lo cual a efectos de responsabilidad penal del médico no sería de por sí suficiente, sino porque en todos los códigos penales se recogen figuras que de un modo u otro protegen la libertad personal de los sujetos entendida como libertad de obrar o libertad de actuación de la voluntad en un sentido físico⁶. Este bien jurídico—libertad de actuación— se protege en todos los textos penales vigentes. En nuestro Código Penal queda recogido entre otros, en el artículo 496.

Existen, sin embargo, supuestos en los que sí es posible la aplicación de un tratamiento médico a pesar de la inexistencia de consentimiento o incluso de la expresa oposición del sujeto sobre el que ha de recaer.

El artículo 10.6 de la LGS recoge la necesidad de recabar del interesado, ante una intervención médica, un consentimiento escrito previo. Pero este mismo artículo recoge, sin embargo, tres excepciones a dicha exigencia, excepciones que son tenidas en cuenta por el artículo 10.9 del mismo texto legal al establecer la imposibilidad de negarse al tratamiento médico en los supuestos recogidos en el artículo 10.6.

Las excepciones que recoge este artículo están referidas a casos de riesgo para la salud pública; a supuestos de falta de capacidad de consentir, existiendo entonces la posibilidad de negativa al tratamiento por parte de los familiares o allegados; o a casos extremos que requieren una intervención urgente.

Por otra parte, en el ámbito de la dogmática penal, la doctrina exige siempre la existencia previa del consentimiento del paciente para excluir el tipo penal

de coacciones, salvo en tres supuestos que coinciden con los descritos por la Ley General de Sanidad: a) existencia de una ley que obligue al tratamiento, y bajo la cual el médico actúe en cumplimiento de un deber; b) incapacidad de consentir; c) estado de necesidad que justifique o exculpe la intervención⁵.

Ahora bien, que en estos casos la inexistencia de consentimiento no sea óbice para excluir una sanción penal no quiere decir que en los mismos pierda relevancia penal dicha figura. Tanto es así, que ante la oposición expresa del sujeto en casos, por ejemplo, de extrema urgencia en que esté en peligro no ya su libertad, sino incluso su vida, es muy cuestionable la licitud de la intervención médica contra su voluntad, sin incurrir en responsabilidad penal. No ya por un delito contra la vida o integridad, sino por un delito contra la libertad en sentido estricto, pues la Constitución Española en sus artículos 10 y 16 concede un rango preeminente a las libertades fundamentales y, en concreto, a la libertad personal de los ciudadanos⁷.

Por ello, es en el supuesto de existencia de una ley que imponga un tratamiento sanitario obligatorio, donde realmente el delito del artículo 496 se excluye —en exclusión de tipicidad⁸— no ya ante la ausencia de un consentimiento del sujeto pasivo, sino incluso a pesar de la expresa oposición del mismo a la intervención.

Ante la existencia de la Ley que prescriba la obligatoriedad del tratamiento a aplicar, el encargado de llevarlo a cabo actuará en cumplimiento de un deber, y en consecuencia su conducta será atípica⁹ o estará al menos justificada¹⁰ en atención al artículo 8.11 CP, según la interpretación que se dé a la expresión «sin estar legítimamente autorizado» recogida en el artículo 496 CP. Este tratamiento sanitario obligatorio puede ser tanto de índole curativa como de índole no curativa. En lo que ahora nos interesa, también en los tratamientos preventivos o profilácticos —que a este respecto no presentan particularidad alguna respecto del tratamiento médico-quirúrgico en general, a pesar de no existir, sin embargo, indicación tera-

péutica—, es necesaria una ley que permita el mismo, ante la cual no se requerirá el consentimiento del paciente, y sin la cual el comportamiento del médico será ilícito penalmente.

En lo referente ya a la salud pública, entendida como nivel del bienestar físico y psíquico que afecta a la colectividad, el propio artículo 43.2 de la Constitución establece la reserva de ley en la determinación de derechos y deberes al respecto.

Ahora bien, cuando por ley se establece un tratamiento sanitario obligatorio y el sujeto que ha de recibirlo se opone al mismo, la persona que quiera llevarlo a cabo puede pretender imponerle en virtud de esa obligatoriedad, incluso coactivamente, apelando a la ley y justificándose en el cumplimiento de su deber.

Sin embargo, en este caso, con la imposición coactiva del mismo, se está afectando directamente a un derecho fundamental como es la libertad —artículo 17.1 de la Constitución—, y por tanto es necesario que la ley que imponga el tratamiento sanitario obligatorio sea de carácter orgánico, tal y como prescribe el artículo 81 de dicho texto, que exista una justificación a esta vulneración de derechos y libertades fundamentales. En nuestro caso, la justificación vendría dada por el interés de garantizar la salud pública —donde entra en juego la salud de terceros— más que en la protección de un genérico orden público, y en el límite que los derechos de los demás imponen al libre desarrollo de la personalidad, tal como se recoge en el artículo 10.1 de la Constitución¹¹.

Este carácter orgánico no lo tiene la ley General de Sanidad, pero sí lo tienen tanto la ley de medidas especiales en materia de salud pública (LOMESP) —Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril— como la ley que regula los Estados de Alarma, Excepción y Sitio —Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio— o la Ley de Libertad Religiosa —Ley Orgánica 7/1980 de 5 de julio.

Centrándonos en el análisis de la primera, su legitimidad hay que verla tanto en el artículo 43 de la Constitución como en los diferentes textos que a nivel internacional han incidido en el tema

—como la Carta Social Europea (Turín, 1961), en los artículos 1 a 19 de su parte II¹¹. Esta ley, en su artículo 3, permite a las autoridades sanitarias, no a las gubernativas, «además de realizar las acciones preventivas generales», la adopción de medidas oportunas para el control de los enfermos y personas en contacto, así como de todas las medidas que considere necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible, pero, como dice el artículo 1 de la ley, el conjunto de medidas previstas en la misma podrá adoptarse «cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad», y «al objeto de proteger la salud pública».

Por tanto, con esta base legal es posible la adopción de tratamientos sanitarios en el ámbito de la medicina preventiva, no ya obligatorios, sino incluso coactivos, si bien sólo ante casos de riesgo para la salud pública, no para la salud individual, aspecto en el que nuevamente se pone de manifiesto la relevancia preeminente que hay que otorgar a los derechos a la libertad y a la dignidad humanas como criterios básicos de ponderación de los demás derechos y libertades constitucionales. Fuera de estos casos de urgencia, cuando se quiera imponer dicho tratamiento preventivo de modo coactivo, se seguirá necesitando de una ley orgánica que así lo permita. Como dice Cobreros, esta ley en modo alguno puede servir de cobertura a comportamientos injustificados de autoridades que pretendan imponer normas de carácter sanitario en situaciones que no prevé esta ley, ni puede garantizar la adopción indiscriminada de medidas de carácter preventivo sin ajustarse a los rangos normativos necesarios constitucionalmente en la promulgación de nuevas normativas¹¹.

Las vacunaciones obligatorias

En el ámbito de la vacunación, es la principal de las medidas profilácticas a las que puede hacerse referencia. Evidentemente gran número de las vacunas al uso hoy en día no van dirigidas a evitar peligros urgentes para la salud de la población, sino que se inscriben en el marco más global de una medici-

na que se esfuerza en ser tanto o más preventiva que curativa; así, ciertas vacunas pueden tratar de imponerse en el uso de la población mediante leyes, decretos o normas legales de otra índole, siempre que no consideren la posibilidad de coacción forzosa ante la negativa del sujeto, y en modo alguno pueda entenderse que estamos ante un caso de los previstos por la LOMESP. Ello, a pesar del artículo 10.9 de la Ley General de Sanidad y de otras prescripciones, como las derivadas de diversas bases de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, de diversos órdenes, reglamentos y reales decretos cuya constitucionalidad hoy en día es dudosa, o de la Ley 22/1980 de 24 de abril, las cuales parecen indicar que no es necesaria, en ningún caso, la existencia de una ley orgánica.

Esta confusa situación legal no se ha normalizado a pesar de que la disposición derogatoria de la LGS obligaba a publicar en el plazo de doce meses —plazo que expiró en 1987— una tabla de vigencias y derogaciones de diversas leyes, y de que su Disposición final indicaba que tanto la Ley de Bases de Sanidad Nacional como la Ley 22/1980 debían ser regularizadas.

Ciertamente, puede preverse la aplicación coactiva de determinado tipo de vacunación en función de una nueva ley orgánica que complete la posibilidad ya existente como aplicación de la LOMESP en casos de urgencia o necesidad. En la actualidad, sin embargo, no existe una vacuna obligatoria con carácter general, puesto que la Ley 22/1980 de 24 de abril sobre vacunaciones obligatorias impuestas y recomendadas suprimió la vacunación antidiftérica obligatoria desde 1944 (decreto 11 de noviembre de 1943), que tras la supresión de la vacunación antivariólica era la única en vigor. Esta ley de 1980 no altera la Base 4 de la Ley de Sanidad Nacional, que prescribe que en todas las demás infecciones en que existan medios de vacunación de reconocida eficacia total o parcial y en que ésta no constituya peligro alguno, podrán ser recomendadas y, en su caso, impuestas por las autoridades sanitarias.

La LOMESP legitimaría la vacunación obligatoria y coactiva en dos supuestos:

1) la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas, como en el caso de existencia de grupos determinados de personas susceptibles a una enfermedad, en los cuales la aparición de un microorganismo podría actuar como detonante de una epidemia con las consecuencias sanitarias previsibles (serviría de justificación a la vacunación con vacuna triple vírica en adolescentes que han escapado al programa de vacunación en la infancia y asimismo a la infección natural por haber disminuido la circulación del virus salvaje); y 2) por las condiciones sanitarias en que se desarrolla una actividad: posibilidad de vacunación contra el virus de la hepatitis B en el personal sanitario en atención al riesgo de contraer la enfermedad debido a su actividad profesional. En este último caso contamos asimismo con el apoyo de la Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el trabajo (OM 9 de marzo de 1971), que en su artículo 11 obliga al trabajador a someterse a las vacunaciones ordenadas por la autoridad sanitaria competente o por el servicio médico de empresa.

En ocasiones, la obligatoriedad de determinado tipo de vacunación no viene directamente exigida, sino que se deriva de una restricción indirecta —pero con un grado de efectividad muy alto—, como en el caso de la exigencia del certificado de vacunación para poder inscribirse en un centro escolar o bien para ejercer determinado oficio o profesión.

Pero, en todo caso, si se pretende introducir con carácter general el sometimiento obligatorio a una de estas vacunas o establecer la obligatoriedad de una nueva, ello debe realizarse por ley o acto con fuerza de ley. Y si la obligatoriedad consistiese en que, frente a su incumplimiento, se previese su aplicación coactiva, el instrumento adecuado habría de ser la ley orgánica¹¹.

Hay que resaltar, sin embargo, que puede ocurrir que se consideren suficientes los medios indirectos de sanción contra el incumplimiento a la obligatoriedad de la vacunación (multa, pérdida de determinados derechos o expectativas, etc.), sin prever su aplicación coactiva. Y hay que tener en cuenta que

las medidas preventivas deben siempre dar preferencia a la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias (artículo 28 de la LGS).

Voluntariedad u obligatoriedad del tratamiento

Entre los impedimentos que influyen sobre el desarrollo de los programas de inmunización en Europa, se encuentra la insuficiente atención de las autoridades sanitarias hacia las capacidades de organización requeridas para la ejecución completa de los programas¹². Así, las leyes y procedimientos varían entre países y entre tipos de vacunaciones.

Y aunque en un tercio de los países europeos las vacunaciones incluidas en el calendario vacunal son obligatorias, y todos los países poseen una o varias vacunas declaradas obligatorias, éstas lo son de un modo sistemático sólo en los países del Este de Europa¹³.

Las opiniones sobre la eficacia de los programas obligatorios de vacunación son contradictorias. Así, existen autores que opinan que los países que han tenido éxito en su política vacunal son los que no poseen la dualidad entre vacunas obligatorias y facultativas¹⁴ y que los únicos programas que obtienen resultados satisfactorios son los obligatorios¹⁵. Se daría así la posibilidad de extender la obligatoriedad a grupos cada vez más amplios de población, como sería el caso del refuerzo de las condiciones de matriculación en las universidades de Estados Unidos¹⁶ siguiendo las recomendaciones del *Immunization Practices Advisory Committee* y de la *American College Health Association*, exigiendo la prueba de inmunidad contra diferentes enfermedades.

Sin embargo, programas obligatorios, como la realización de serología de HIV en reclusos en Estados Unidos¹⁷, se han mostrado más ineficaces que la educación sanitaria y han fomentado el deseo de las personas de evadir la ley (disminución del número de licencias de matrimonio en un Estado y aumento del mismo en el Estado vecino ante la necesidad de realizar *screening* de HIV premarital)¹⁸.

La adhesión de todos es la mejor ga-

rantía de éxito para mejorar la salud de los individuos. Por ello, las acciones deben dirigirse a informar a la población y a establecer las condiciones de acceso y de gratuidad a la vacunación.

La población está actualmente mejor informada y no acepta la inmunización de forma incuestionada, sino que debe ser convencida de su efectividad y seguridad. La desaparición o disminución de la incidencia de ciertas enfermedades infecciosas han llevado igualmente a la disminución del interés por la vacunación, y consecuentemente, de la cobertura vacunal. En esta labor de educación sanitaria de la población, los medios de comunicación de masas juegan, junto con los profesionales de la Medicina, un importante papel.

En cuanto a estos profesionales sanitarios, que deberían tener un papel positivo en la educación sanitaria, generalmente están mal preparados para esta tarea, que consideran campo de los especialistas.

Conclusiones

A modo de conclusión podemos decir que el control de las enfermedades infecciosas es un problema de ámbito mundial, por lo que deberán preverse programas globales de inmunización.

Es necesario armonizar las políticas de vacunación en los diversos países, y evitar asistir a desarrollos de programas de intensidad desigual en Comunidades autónomas, provincias, comarcas y municipios. En este sentido habría de observarse con especial atención la distribución de competencias establecidas en la Constitución, y atender especialmente al rango jerárquico de las leyes que pudieran promulgarse tanto por la especial significación de los derechos fundamentales que entran en juego, como por las consecuencias penales que las actividades irregulares en la aplicación de tratamientos médicos pueden implicar.

La educación sanitaria es la clave para alcanzar una alta cobertura vacunal, por cuanto la implantación de medidas obligatorias no sería bien aceptada en la mayoría de los países europeos, incluyendo el nuestro. Además, la necesidad

de fomentar la educación sanitaria viene recogida tanto en la Constitución (artículo 43) como en la LGS (artículo 6). Sin embargo, es necesario adecuar el medio al fin perseguido, y en ocasiones aquél puede consistir en un método restrictivo de libertades individuales, no por ello necesariamente reprochable.

Bibliografía

1. Villalbi JR, Graells C, Marin T. La susceptibilidad de las gestantes ante la rubéola y las implicaciones de los programas de inmunización. *An Esp Pediatr* 1988; 28: 137-40.
2. Van Druten JAM, De Boo Th, Plantinga AD. Measles, mumps and rubella: control by vaccination. *Develop Biol Standard* 1986; 65: 53-63.
3. Valle JM. Relevancia jurídico-penal de la eutanasia. *Cuadernos de Política Criminal* 1989; 155-89.
4. Jorge Barreiro A. La relevancia jurídico-penal del consentimiento del paciente en el tratamiento médico-quirúrgico. *Cuadernos de Política Criminal* 1982; 5-33.
5. Romeo CM. *El médico y el Derecho Penal. I. La actividad curativa (Licitud y responsabilidad penal)*. Barcelona: Bosch, 1981.
6. García-Pablos A. Sobre el delito de coacciones. En *Estudios penales y criminológicos VI*. Santiago de Compostela, 1983: 105-51.
7. Bajo M. Agresión médica y consentimiento del paciente. *Cuadernos de Política Criminal*. 1985: 127-38.
8. Higuera JF. *El delito de coacciones*. Barcelona: Bosch, 1978.
9. Torio A. La estructura típica del delito de coacción. *Anuario de Derecho Penal* 1977: 19-39.
10. Cobo del Rosal M, Carbonell JC. *Derecho Penal. Parte Especial*. 2 ed. Valencia: Tirant lo Blanch, 1988.
11. Cobreros E. *Los tratamientos sanitarios obligatorios y el Derecho a la salud (Estudio sistemático de los ordenamientos italiano y español)*. Oñate: Instituto Vasco de Administración Pública, 1988: 200-359.
12. Bytchenko B, Dittmann S. Elimination of diseases from Europe through use of vaccines. *Develop Biol Standard* 1986; 65: 3-11.
13. De la Mata I, de Wals P. Policies for immunization against rubella in European countries. *Eur J Epidemiol* 1988; 4: 175-80.
14. Begué P. Orientation et difficultés des vaccinations chez l'enfant en France. *Arch Fr Pediatr* 1989; 46: 241-3.
15. Williams WW, Hickson MA, Kane MA, Kendal AP, Spika JS, Hinhan AR. Immunization policies and vaccine coverage among adults: The risk for missed opportunities. *Ann Intern Med* 1988; 108: 616-25.
16. CDC: Immunization practices in colleges—United States. *MMWR* 1987; 36: 209-12.
17. Andrus JK, Fleming DW, Knox C, McAlister R et al. HIV Testing in prisoners: is mandatory testing mandatory? *Am J Public Health* 1989; 79: 840-2.
18. Turnock BJ, Kelly CJ. Mandatory premarital testing for human immunodeficiency virus. The Illinois experience. *JAMA* 1989; 261: 3.415-8.